



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.548, DE 2025

(Do Sr. Wellington Roberto)

Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Dados Pessoais – LGPD), disciplinando o tratamento de dados preditivos de saúde por sistemas de inteligência artificial e congêneres.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE

SAÚDE;

CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. WELLINGTON ROBERTO)

Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Dados Pessoais – LGPD), disciplinando o tratamento de dados preditivos de saúde por sistemas de inteligência artificial e congêneres.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Dados Pessoais – LGPD), disciplinando o tratamento de dados preditivos de saúde por sistemas de inteligência artificial e congêneres.

Art. 2º A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações e acréscimos:

“Art.
5º

.....
XX - dados preditivos de saúde: informações produzidas a partir do tratamento de dados pessoais por algoritmos, modelos estatísticos ou sistemas de inteligência artificial que estimem a probabilidade de ocorrência futura de doenças ou condições de saúde em indivíduos ou populações;
.....”

“Art. 13-A. O tratamento de dados preditivos de saúde observará as regras aplicáveis ao tratamento de dados pessoais de saúde, inclusive quanto ao consentimento e aos direitos do titular, sem prejuízo do disposto nos arts. 13-B a 13-F.

Art. 13-B. A produção de dados preditivos de saúde dependerá de consentimento específico para essa finalidade.

Art. 13-C. São assegurados ao titular:

I – acesso claro e compreensível aos dados preditivos de saúde gerados sobre si;

II – revisão e contestação dos resultados preditivos;



III – retirada a qualquer tempo do consentimento para a produção de dados preditivos de saúde sobre si.

Art. 13-D. O uso de dados preditivos de saúde será permitido exclusivamente para:

I – assistência médica individual, mediante consentimento informado, livre, específico e destacado do paciente;

II – pesquisa científica e ensaios clínicos aprovados por comitê de ética em pesquisa;

III – formulação, avaliação e monitoramento de políticas públicas de saúde.

Art. 13-E. É vedado o uso de dados preditivos de saúde para:

I – decisões comerciais de seguradoras, instituições financeiras, empregadores ou quaisquer agentes econômicos que possam resultar em discriminação, exclusão ou restrição de direitos;

II – definição de prêmios, tarifas, limites de crédito, condições de contratação ou manutenção de vínculos empregatícios;

III – finalidade diversa das previstas no art. 13-D.

Art. 13-F. Sempre que possível e pertinente à finalidade do seu tratamento, os dados preditivos de saúde deverão ser anonimizados.

Art. 13-G. O Poder Executivo poderá instituir Espaços Seguros de Processamento de Dados de Saúde, com acesso restrito, auditoria independente e controle temporal de utilização.

§ 1º Regulamento disporá sobre os requisitos técnicos e de segurança aplicáveis aos Espaços de que trata o caput.

§ 2º Para efeito deste artigo, consideram-se Espaços Seguros de Processamento de Dados de Saúde os ambientes controlados de processamento que utilizam medidas técnicas e administrativas para garantir a confidencialidade, integridade e autenticidade de dados pessoais de saúde, inclusive dados preditivos.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

Ao mesmo tempo em que oferecem grandes benefícios para os cidadãos, as ferramentas de inteligência artificial – IA – também podem introduzir riscos significativos para a população.

No que diz respeito ao tratamento de dados de saúde pessoal, os atuais modelos de IA são capazes de prever, com base em históricos médicos, fatores de risco, estilo de vida e outros parâmetros, a probabilidade de ocorrência de doenças com até vinte anos de antecedência. Embora o potencial dessas tecnologias possa ser aproveitado para aprimorar a medicina preventiva e as políticas públicas de saúde, o uso indevido dos sistemas preditivos baseados em IA pode causar prejuízos incalculáveis para a população.

Dentre outras hipóteses, os riscos associados ao uso inadequado desses sistemas podem ser ilustrados por práticas discriminatórias utilizadas por:

- a) seguradoras, para negar o acesso a planos de saúde ou impor tarifas abusivas a indivíduos classificados como de “alto risco”;
- b) instituições financeiras, para aplicar taxas de juros elevadas a clientes com base em análises de crédito estimadas de forma errônea; e
- c) empregadores, para restringir contratações ou promoções em razão de previsões sobre doenças futuras.

Para enfrentar esse problema, elaboramos o presente Projeto de Lei, que tem por objetivo regulamentar o uso de dados preditivos de saúde gerados por sistemas de IA, de modo a mitigar os riscos decorrentes do seu uso inadequado. A proposta se justifica porque, embora a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD – já estabeleça medidas de proteção a informações sensíveis, inclusive dados de saúde, ela não contempla de forma expressa os dados preditivos, que possuem natureza distinta dos dados



peçoais regulares, por se tratarem de estimativas probabilísticas, e não de diagnósticos confirmados.

Nesse sentido, a iniciativa ora oferecida propõe:

I – proibir o uso discriminatório de dados preditivos de saúde;

II – conferir tratamento às informações preditivas de saúde equivalente ao dispensado aos dados pessoais de saúde, inclusive quanto ao consentimento e aos direitos dos seus titulares; e

III – garantir que a utilização dos dados preditivos ocorra exclusivamente para fins médicos, científicos e de políticas públicas.

Em complemento, sob a inspiração do Espaço Europeu de Dados de Saúde (*European Health Data Space*), o projeto autoriza a criação dos Espaços Seguros de Processamento de Dados de Saúde, que são ambientes que utilizam medidas técnicas e administrativas para garantir a confidencialidade, integridade e autenticidade de dados pessoais de saúde, inclusive dados preditivos de saúde. A medida, que prevê o uso e a troca de dados eletrônicos de saúde em ambientes controlados, garantirá o acesso a informações anonimizadas para a realização de pesquisas científicas e a elaboração de políticas públicas, entre outras finalidades.

Em síntese, ao estabelecer restrições expressas ao uso comercial de dados de saúde preditivos, reconhecendo a necessidade da sua proteção reforçada, o projeto colocará o Brasil na vanguarda da regulação do uso da inteligência artificial em saúde, assegurando o equilíbrio entre a inovação tecnológica e a proteção de direitos fundamentais.

Considerando os elementos elencados, solicitamos o apoio dos ilustres Pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado WELLINGTON ROBERTO

2025-18568



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2018/lei-13709-14-agosto2018-787077-norma-pl.html>

FIM DO DOCUMENTO